

Endoglidge+™ Steril Lubricating Gel



Endoglidge+™ Steril Lubricating Gel

## endoglidge+™ Sterile Lubricating Gel

**WARNING**
Contents supplied STERILE using a radiation process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.
For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

**DEVICE DESCRIPTION**
Sterile, transparent, greaseless, water-soluble jelly containing glycerin, PEG, preservatives, methylparaben, propylparaben.

**INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE**
Intended for medical purposes, to lubricate body orifices to facilitate entry of diagnostic or therapeutic devices when a sterile field is required. Contents sterile in unopened, undamaged package.

**USER INFORMATION**
For use by a professional in an endoscopy suite.

**CONTENTS**
Provided in either a 56.7 g (2 oz.) tube or 32 g (1.1 oz.) pouch.

**WARNING**
May cause eye irritation. If irritation or discomfort occurs, discontinue use and consult a doctor. Keep out of the reach of children. Keep out of eyes and ears.

**CONTRAINDICATIONS**
• Sensitivity to ingredients listed in Device Description.

**ADVERSE EVENTS**
• Irritation or allergic reaction to ingredients.

**HOW SUPPLIED**
Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

**Handling and Storage**
Store in a cool, dry, dark place.

**OPERATIONAL INSTRUCTIONS**
**Pouch:** Tear and remove tab and squeeze lubricating gel out of the pouch as needed.
**Tube:** Before first use, remove or puncture seal under cap. Squeeze lubricating gel out of the tube as needed.

Endoglidge+™ Steril Lubricating Gel



## endoglidge+™ Gel lubricante estéril

**ADVERTENCIA**
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
Para un solo uso. No reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocessamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocessamiento o la reesterilización también crean el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
Después de su uso, desecharlo el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

**DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO**
Gel soluble en agua, estéril, transparente y sin grasa que contiene glicerina, PEG, conservantes, metilparabeno y propilparabeno.

**USO INDICADO / INDICACIONES DE USO**
Destinado a uso médico para lubricar orificios corporales con el fin de facilitar la entrada de equipo de diagnóstico o terapéutico cuando se requiere un campo estéril. Contenido estéril en envase intacto y sin abrir.

**INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**
Para uso por parte de un profesional en una sala de endoscopia.

**CONTENIDO**
Se suministra en tubo de 56,7 g (2 oz.) o en bolsa de 32 g (1,1 oz.).

**ADVERTENCIA**
Puede causar irritación ocular. En caso de irritación o malestar, dejar de utilizar y consultar a un médico. Mantener fuera del alcance de los niños. No acercarse a los ojos o los oídos.

**CONTRAINDICACIONES**
• Sensibilidad a las sustancias que figuran en la Descripción del dispositivo.

**EFISODIOS ADVERSOS**
• Irritación o reacción alérgica a los ingredientes.

**PRESENTACIÓN**
No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

**Manipulación y almacenamiento**
Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

**INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**
**Bolsa:** Rasgar y quitar la lengüeta; a continuación, apretar la bolsa conforme sea necesario para que salga gel lubricante.

**Tubo:** Antes del primer uso, quitar o perforar el precinto situado bajo la tapa. Apretar la bolsa conforme sea necesario para que salga gel lubricante.

**INSTRUCCIONES D'UTILISACION**
**Poche :** déchirer et enlever la languette, puis presser sur la poche de gel lubrifiant au besoin.
**Tube :** avant la première utilisation, enlever ou percer l'embout qui se trouve sous le bouchon. Presser le tube de gel lubrifiant au besoin.

**CONTRAINDICAZIONI**
• Sensibilità a le sostanze che figuran en la Descripción del dispositivo.
**EFISODIOS ADVERSOS**
• Irritation o reacción allergique aux ingrédients.
**PRESENTAZIONE**
No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
**Manipulación y almacenamiento**
Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.
**INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**
**Bolsa:** Rasgar y quitar la lengüeta; a continuación, apretar la bolsa conforme sea necesario para que salga gel lubricante.
**Tubo:** Antes del primer uso, quitar o perforar el precinto situado bajo la tapa. Apretar la bolsa conforme sea necesario para que salga gel lubricante.

Endoglidge+™ Steril Lubricating Gel

## endoglidge+™ Steril sikisötigél

**VIGYÁZATI**
A csomag tartalmát megőrzészállást STERILIZÁLVA szálljuk. Ne használja, je-li a sterili báriera sérült. Ha sérült lett, hívja a Boston Scientific képviselőjét.
Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, regenerálni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, a regenerálás vagy újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezetét integráltságát és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegséget vagy halált okozhatja. Az újrafelhasználás, a regenerálás vagy újraszterilizálás az eszköz esetében anyaggal való szennyeződésnek kockázatot is magában hordozza. és/vagy a beteg fertőzését, vagy keresztinfekciót okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan a fertőző betegségek) átvitelét egyéb betegről frán en patient til an annan. Kontamináció av produktum kan leda til patientskada, sjukdom eller dödsfall.
Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produktan kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom/sjukdom från en patient till en annan. Kontaminación av produktum kan leda til patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner samt administrativa och/eller lokala förfordningar.

**PRODUKTBEKRIJVNING**
Steril, genomskinlig, vattenlöslig gel utan fett, med glycerol, PEG, konserveringsmedel, metylparaben och propylparaben.
**AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**
Avsedd för medicinska ändamål. Ska används för att smörja kroppspöppningar för att underlätta införsl av diagnostiska eller terapeutiska anordningar när ett sterilt område krävs. Innehållet är sterilt om förpackningen är öppnad och oskadad.
**ANVÄNDARINFORMATION**
Képzett szakember által endoszkópiás laboratóriumban való felhasználásra.
**INNHELL**
Tilhandhålls i en tub med 56,7 g (2 oz.) eller en påse med 32 g (1,1 oz.).
**VARNING**
Kan orsaka irritation i ögonen. Sluta använda produkten och kontakta en läkare om irritation eller obehag uppstår. Förvara utom räckhåll för barn. Undvik kontakt med ögan och öron.

**KONTRAINDIKATIONER**
• Känslighet för ingredienserna eller i produktbeskrivningen.

**KOMPLIKATIONER OCH BIVÄRKNINGAR**
• Irritation eller allergisk reaktion på ingredienserna.

**LEVERANSKICK**
Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.
Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

**Handling och förvaring**
Förvaras på en sval, torr, mörk plats.

**SAFVANSNING**
Påsen, riv och ta bort filken och tryck ut gelmedel nr påsen enligt behöv.

**Tub:** Ta bort eller stick hål på filsmuttern under locket innan första användningen. Tryck ut gelmedlet ur tuben efter behov.

**ADVERTENCIA**
Puede causar irritación ocular. En caso de irritación o malestar, dejar de utilizar y consultar a un médico. Mantener fuera del alcance de los niños. No acercarse a los ojos o los oídos.

**CONTRAINDICAZIONI**
• Sensibilità a le sostanze che figuran en la Descripción del dispositivo.
**EFISODIOS ADVERSOS**
• Irritation o reacción allergica a los ingredientes.

**PRESENTAZIONE**
No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

**Manipulación y almacenamiento**
Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

**INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**
**Bolsa:** Rasgar y quitar la lengüeta; a continuación, apretar la bolsa conforme sea necesario para que salga gel lubricante.

**Tubo:** Antes del primer uso, quitar o perforar el precinto situado bajo la tapa. Apretar la bolsa conforme sea necesario para que salga gel lubricante.

**INSTRUCCIONES D'UTILISACION**
**Poche :** déchirer et enlever la languette, puis presser sur la poche de gel lubrifiant au besoin.
**Tube :** avant la première utilisation, enlever ou percer l'embout qui se trouve sous le bouchon. Presser le tube de gel lubrifiant au besoin.

**CONTRAINDICAZIONI**
• Sensibilità a le sostanze che figuran en la Descripción del dispositivo.
**EFISODIOS ADVERSOS**
• Irritation o reacción allergica a los ingredientes.

**PRESENTAZIONE**
No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

**Manipulación y almacenamiento**
Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Endoglidge+™ Steril Lubricating Gel

## endoglidge+™ Gel lubrifiant stérile

**MISE EN GARDE**
Le contenu est fourni STÉRILE (par processus de rayonnement). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contactez le représentant de Boston Scientific.
À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**
Gélee stérile, transparente, non grasse, hydrosoluble, contenant de la glycérine, du polyéthylène glycol, des conservateurs, du méthylparabène, du propylparabène.

**UTILISATION/INDICATIONS**
Destiné à des fins médicales, pour lubrifier les orifices du corps afin de faciliter l'introduction de dispositifs diagnostiques ou thérapeutiques lorsqu'un champ stérile est nécessaire. Le contenu est considéré comme stérile lorsqu'il se trouve dans un emballage non ouvert et non endommagé.

**INFORMATIONS UTILISATEUR**
Pour utilisation par un professionnel dans une salle d'endoscopie.

**CONTENU**
Fourni dans un tube de 56,7 g (2 oz) ou une poche de 32 g (1,1 oz.).

**ADVERTENCIA**
Puede provocar una irritación des ojos. En cas d'irritación ou d'inconfort, cesser l'utilisation et consulter un médecin. Conservar fuera de la portée des enfants. Evitar el contact avec sus ojos et los oídos.

**CONTE-INDICAZIONI**
• Sensibilità a us ingredienti riportatiés dans la description du dispositf.

**ÈVENÈMENTS INDESIRABLES**
• Irritation ou réaction allergique aux ingrédients.

**PRESENTATION**
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

**Manipulation et stockage**
Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**
**Poche :** déchirer et enlever la languette, puis presser sur la poche de gel lubrifiant au besoin.
**Tube :** avant la première utilisation, enlever ou percer l'embout qui se trouve sous le bouchon. Presser le tube de gel lubrifiant au besoin.

**CONTRAINDICAZIONI**
• Sensibilità a us ingredienti riportatiés dans la description du dispositf.

**ÈVENÈMENTS INDESIRABLES**
• Irritation ou réaction allergique aux ingrédients.

**PRESENTATION**
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

**Manipulation et stockage**
Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**
**Poche :** déchirer et enlever la languette, puis presser sur la poche de gel lubrifiant au besoin.
**Tube :** avant la première utilisation, enlever ou percer l'embout qui se trouve sous le bouchon. Presser le tube de gel lubrifiant au besoin.

**CONTRAINDICAZIONI**
• Sensibilità a us ingredienti riportatiés dans la description du dispositf.

**ÈVENÈMENTS INDESIRABLES**
• Irritation ou réaction allergique aux ingrédients.

**PRESENTATION**
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

**Manipulation et stockage**
Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**
**Poche :** déchirer et enlever la languette, puis presser sur la poche de gel lubrifiant au besoin.
**Tube :** avant la première utilisation, enlever ou percer l'embout qui se trouve sous le bouchon. Presser le tube de gel lubrifiant au besoin.

## endoglidge+™ Sterilni lubrikačni gel

**VÝSTRAHA**
Obsah dodáván STERILNĚ. Sterilizován zářením. Nepoužívejte, je-li sterilní bariera porušena. Pokud zjistíte poškození, spojte se s zástupcem společnosti telefonickyne představitelkami firmy Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani nerestabilizujte. Opakované použití, zpracování či restabilizace může poškodit strukturu ní vstříkat zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo restabilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a/nebo infekci pacienta či zříděnou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními právními, resp. vládními předpisy.

**POPS ZÁVĚZÍ**
Sterilní, průhledný, nemastný, ve vodě rozpustný gel obsahující glycerin, PEG, konzervanty, metylparaben, propylparaben.

**ÚČEL POUŽITÍ /INDIKACE PRO POUŽITÍ**
Účten pro lékařské účely k namazání tělesných otvorů za účelem snadnějšího uvedení diagnostických nebo léčebných prostředků, když je požadováno sterilní pole. Obsah neotevíreňho, nepožkozňeho balení je sterilní.

**INFORMACE PRO UŽIVATELE**
Určeno pro použití odbornými lékařem na endoskopickém pracovišti.

**OBŠAH**
Dodává se buď v tubě o hmotnosti 56,7 g (2 oz.), nebo v polštářku o hmotnosti 32 g (1,1 oz.).

**ADVERTENCIA**
Puede provocar una irritación ocular. En caso d'irritación ou d'inconfort, cesser l'utilisation et consulter un médecin. Conservar fuera de la portée des enfants. Evitar el contact avec sus ojos et los oídos.

**CONTRAINDICAZIONI**
• Sensibilità a us ingredienti riportatiés dans la description du dispositf.

**ÈVENÈMENTS INDESIRABLES**
• Irritation ou réaction allergique aux ingrédients.

**PRESENTATION**
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

**Manipulation et stockage**
Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**
**Poche :** déchirer et enlever la languette, puis presser sur la poche de gel lubrifiant au besoin.
**Tube :** avant la première utilisation, enlever ou percer l'embout qui se trouve sous le bouchon. Presser le tube de gel lubrifiant au besoin.

**CONTRAINDICAZIONI**
• Sensibilità a us ingredienti riportatiés dans la description du dispositf.

**ÈVENÈMENTS INDESIRABLES**
• Irritation ou réaction allergique aux ingrédients.

**PRESENTATION**
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

**Manipulation et stockage**
Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**
**Poche :** déchirer et enlever la languette, puis presser sur la poche de gel lubrifiant au besoin.
**Tube :** avant la première utilisation, enlever ou percer l'embout qui se trouve sous le bouchon. Presser le tube de gel lubrifiant au besoin.

**CONTRAINDICAZIONI**
• Sensibilità a us ingredienti riportatiés dans la description du dispositf.

**ÈVENÈMENTS INDESIRABLES**
• Irritation ou réaction allergique aux ingrédients.

**PRESENTAZIONE**
No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

**Manipulación y almacenamiento**
Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

**INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**
**Bolsa:** Rasgar y quitar la lengüeta; a continuación, apretar la bolsa conforme sea necesario para que salga gel lubricante.

**Tubo:** Antes del primer uso, quitar o perforar el precinto situado bajo la tapa. Apretar la bolsa conforme sea necesario para que salga gel lubricante.

Endoglidge+™ Steril Lubricating Gel

## endoglidge+™ Steriles Gleitgel

**WARHNHWEIS**
Der Inhalt wurde durch Bestrahlung STERILISIERET. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Bei erkennbarer Beschädigung, Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restabilisierung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen und/oder Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

**BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG**
Steriles, transparentes, fettfreies, wasserlösliches Gel (Inhaltstoffe: Glycerin, PEG, Konservierungsmittel, Methylparaben, Propylparaben).

**VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN**
Für medizinische Zwecke (Gleitfächmächen von Körperöffnungen, um das Einführen von diagnostischen oder therapeutischen Vorrichtungen unter Aufsichterhaltung steriler Bedingungen zu erleichtern). Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril.

**VORGESEHENE ANWENDERGRUPPE**
Für die Anwendung durch Fachkräfte im Endoskopieraum.

**INHALT**
Packungsgrößen: Tube mit 56,7 g (2 oz.) oder Beutel mit 32 g (1,1 oz.).

**WARHNHWEIS**
Kann Augenreizungen verursachen. Beim Auftreten von Reizungen oder Beschwerden die Anwendung einstellen und einen Arzt zu Rate ziehen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Von Augen und Ohren fernhalten.

**KONTRAINDIKATIONEN**
• Empfindlichkeit gegen die unter „Beschreibung der Vorrichtung“ aufgeführten Inhaltstoffe.

**UNERWUNTSCHTE ERGEBNISSE**
• Reizung oder allergische Reaktion auf die Inhaltstoffe.

**LIEFERFORM**
Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

**Handhabung und Lagerung**
Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

**BEDIENUNGSANLEITUNG**
**Beutel:** Den Beutel an der Kerbe aufreißen, und dem Bedarf entsprechend Gleitmittel aus dem Beutel pressen.

**Tube:** Vor der ersten Verwendung das Siegel unter der Verschlusskappe entfernen oder durchstoßen. Dem Bedarf entsprechend Gleitmittel aus der Tube pressen.

**CONTRAINDICAZIONI**
• Sensibilità ai ingredienti elencati in Descrizione del dispositivo.

**EFFETTI INDESIDERATI**
• Irritazione o reazione allergica agli ingredienti.

**MODALITÀ DI FORNITURA**
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

**Treatmento e conservazione**
Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

**ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO**
**Bustina:** strappare e rimuovere la linguetta. Premere la bustina per rilasciare il contenuto secondo necessità.
**Tabuletta:** prima del primo utilizzo, rimuovere o forare il sigillo di sicurezza sotto il tappo. Premere il tabetto per rilasciarne il contenuto secondo necessità.

**CONTRAINDICAZIONI**
• Sensibilità ai ingredienti elencati in Descrizione del dispositivo.

**EFFETTI INDESIDERATI**
• Irritazione o reazione allergica agli ingredienti.

**MODALITÀ DI FORNITURA**
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

**Treatmento e conservazione**
Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

**ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO**
**Bustina:** strappare e rimuovere la linguetta. Premere la bustina per rilasciare il contenuto secondo necessità.
**Tabuletta:** prima del primo utilizzo, rimuovere o forare il sigillo di sicurezza sotto il tappo. Premere il tabetto per rilasciarne il contenuto secondo necessità.

## endoglidge+™ Jałowy żel nawilżający

**PRZESTROGA**
Zawartość STERYLNA, sterylizowana przez napromienianie. Nie używać w przypadku uszkodzenia sterynego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.
Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani restabilizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź restabilizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź restabilizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami.
Należy zachować ostrożność przy użyciu produktu w zgodzie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i/ lub rozporządzeniami lokalnych władz.

**OPIS URZĄDZENIA**
Sterylny, przezroczysty, beztłuszczowy, rozpuszczalny w wodzie żel zawierający glicerinę, PEG, środki konserwujące, metylparaben, propylparaben.

**PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA**
Przeznaczone do celów medycznych, w celu zwilżania otworów ciała, aby ułatwić wprowadzenie urządzeń diagnostycznych lub terapeutycznych, gdy wymagane jest pole sterylne. Zawartość serylna w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu.

**INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA**
Do stosowania przez profesjonalistę w pracowni endoskopowej.

**ZAWARTOŚĆ**
Dostarczone w torebce z tubką 56,7 g (2 oz.) lub 32 g (1,1 oz.).

**ADVERTENCIA**
Kan og øverirritasjon. Hvis irrasjon eller ubehag oppstår, avbryt du bruken og rådfør deg med lege. Oppbevares utilgjengelig for barn. Unngå kontakt med øyne og ører.

**KONTRAINDIKASJONER**
• Følsomhet for ingrediensene som er oppført i utstyrbeskrivelsen.

**BIVIRKNINGER**
• Irritasjon eller allergisk reaksjon overfor ingrediensene.

**LEVERING**
Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet.

**Oppbevaring og oppbevaring**
Oppbevar på et kjølig, tørt, mørkt sted.

**BRUKERINFORMASJON**
For bruk av fagfolk i et endoskopierom.

**INNHOLD**
Leveres i poser på 56,7 g (2 oz.) eller 32 g (1,1 oz.).

**ADVERTENCIA**
Puede causar irritación ocular. En caso de irritación o malestar, interrumpir el uso y consultar a un médico. Mantener lejos de la mano de los niños. Evitar el contacto con los ojos y los oídos.

**CONTRAINDICAZIONI**
• Sensibilità ai ingredienti elencati in Descrizione del dispositivo.

**EFFETTI INDESIDERATI**
• Irritazione o reazione allergica agli ingredienti.

**MODALITÀ DI FORNITURA**
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

**Treatmento e conservazione**
Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

**ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO**
**Bustina:** strappare e rimuovere la linguetta. Premere la bustina per rilasciare il contenuto secondo necessità.
**Tabuletta:** prima del primo utilizzo, rimuovere o forare il sigillo di sicurezza sotto il tappo. Premere il tabetto

## endoglide+™

Sterilny lubrikačný gél

**VÝSTRAHA**

Obsah sa dodáva STERILNÝ. Sterilizované žiarilom. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti Boston Scientific.

Určéné len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neúčinné do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženu infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Po použití výrobok a jeho obal zlikvidujte v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

**POPIS ZARIADENIA**

Sterilné transparentné bezolejové želé rozpustné vo vode obsahujúce glycerín, PEG, konzervatívne látky, metylparaben a propylparaben.

**ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA**

Určené na medicínske účely, na lubrikáciu telesných otvorov s cieľom uľahčiť zavádzanie diagnostických alebo terapeutických zariadení, keď sa vyžaduje sterilné pole. Obsah je sterilný, ak je v neotvorenom a nepoškodenom balení.

**INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV**

Určené na používanie odbornými zdravotníkmi pracovnikmi na endoskopickom pracovisku.

**OBSAH**  
Dodáva sa v 56,7 g (2 oz.) tube alebo 32 g (1,1 oz.) vložku.

**VÝSTRAHA**

Môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade výskytu podráždenia alebo nepriemých pocitov ukončite používanie a poraďte sa s lekárom. Uchovávajte mimo dosahu detí. Zabráňte kontaktu s očami a ústami.

**KONTRAINDIKÁCIE**

- Precitlivosť na zložky uvedené v popise zariadenia.

**NEŽIADUCE OČNKY**

- Podráždenie alebo alergická reakcia na zložky.

**SPOSOB DODANIA**

Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

**Manipulácia a skladovanie**

Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste.

**PREVÁZKOVÉ POKYNY**

**Vážik:** Odtrhnúť odstrániť uško a vytlačiť potrebné množstvo lubrikačného gélu z vložky.

**Ťuba:** Pred prvým použitím odstráňte alebo prepichnete tenšieho pod uzáverom. Vytlačte potrebné množstvo lubrikačného gélu z tuby.

## endoglide+™

СТЕРИЛЕН СМАЗОЧЕН ГЕЛ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Съдържанието е достъпно СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез радиация. Не го използвайте, ако стерината защита е уредена. Ако установите повреда, се свържете с вашия представител на Boston Scientific.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието или да доведе до неизправност на изделието, която на своя ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозния(и) заболяване(и) от един пациент на друг. Замяждането на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила.

**ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО**

Стерилен, прозрачен, безмаслен водоразтворим гел, съдържащ глицерин, PEG, консерванти, метилпарабен, пропилпарабен.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

Предназначен за медицински цели за lubрикиране на телесни отвори за улесняване на въвеждането на диагностични или терапевтични изделия, когато е необходимо стерилно поле. Съдържанието е стерилно и неотворено и неуредена опаковка.

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

За употреба от професионалисти към набор за ендоскопия.

**СЪДЪРЖАНИЕ**

Предоставя се в туба от 56,7 g (2 oz.) или пакчето от 32 g (1,1 oz.)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Може да предизвика дразнене на очите. Ако настъпи дразнене или дискомфорт, преустановете употребата и се консултирайте с лекар. Дръжте далеч от достъпа на деца. Дръжте далеч от очите и ушите.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Чувствителност към съставките, изброени в „Описание на изделието“.

**НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ**

- Дразнене или алергична реакция към съставките.

**КАК СЕ ДОСТАВА**

Да не се използва, ако опаковката е отворена или увредена. Да не се използва, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

**Опаковка и съхранение**

Да се съхранява на хладно, сухо, тъмно място.

**РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ**

**Пакетче:** Разкъсайте и отстранете ушницето и изстискайте lubрикиращия гел от пакетчето, колкото е необходимо.

**Ŧуба:** Преди първата употреба отстранете или пробийте запечатващото фино под капачката. Изстискайте lubрикиращия гел от тубата, колкото е необходимо.

## endoglide+™

Sterilan gel za podmazivanje

**UPOZORENJE**

Sadržaj je isporučen STERILIZIRAN postupkom zračenja. Ne upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite predstavnika tvrtke Boston Scientific. Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obradivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja. Što može dovesti do ožljeđe, bolesti ili smrti bolesnika. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u bolesnika, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ožljeđe, bolesti ili smrti bolesnika. Nakon upotrebe zbrinite proizvod i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

**OPIS UREĐAJA**

Sterilne, prozirane, bezmasan gel topiv u vodi koji sadrži glicerín, PEG, konzervanse, metilparaben, propilparaben.

**NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU**

Namijenjen za medicinsku primjenu za podmazivanje otvora kako bi se olakšao ulaz dijagnostičkih ili terapeutskih uređaja kada je potrebno sterilno polje. Sadržaj je sterilan i neotvorenom, neotštećenom pakiranju.

**KORISNIČKE INFORMACIJE**

Namijenjen stručnjacima u endoskopiji.

**SADRŽAJ**

Isporučuje se u tubi od 56,7 g (2 oz.) ili vrećici od 32 g (1,1 oz.).

**UPOZORENJE**

Može uzrokovati nadražaj oka. U slučaju pojave nadražaja ili nelagodje, prekinite primjenu i obratite se liječniku. Čuvati izvan dohvata djece. Čuvati izvan očiju i usiju.

**KONTRAINDIKACIJE**

- Osetljivost na sastojke navedene u opisu uređaja.

**NUSPOROJAVE**

- Nadražaj ili alergijska reakcija na sastojke.

**NAČIN ISPORUKE**

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

**Rukovanje i skladištenje**

Čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu.

**UPUTE ZA UPOTREBU**

**Vrećica:** Otvorite i uklonite jezičak i istisnite gel za podmazivanje iz vrećice prema potrebi.

**Tuba:** Prije prvog korištenja uklonite ili probušite brtveni poklopac ispod čepa. Istisnite gel za podmazivanje iz tube prema potrebi.

**RAVNOVAŽNE POKYNY**

**Pačetke:** Razčepite i odstranite ušniceto i izstisnite lubrikiращия гел от пакечето, колкото е необходимо.

**Ŧуба:** Преди първата употреба отстранете или пробийте запечатващото фино под капачката. Изстискайте lubрикиращия гел от тубата, колкото е необходимо.

## endoglide+™

Sterilne libestusgeel

**HOIATUS**

Seadme osad tarnitakse STERILISELT, kasutades kiirkiirgust. Ärge kasutage, kui sterilisatsioonibarjäär on kahjustatud. Kui tuvastate vigastusi võtke ühendust firma Boston Scientific esindajaga. Einnetus. Mä eksi nota ahtur, endurivna eä endursaf. Endurotkun, endurivnula eä endursafing getur veit innti gerb taksius og/eba validi því að takki bíli, en það getur leitt til meðla, veikinda eða dauða sjúklingis. Endurotkun, endurivnula eä endursafing getur einnig leitt til harttu á mengun taksius og/eba validi smiti eä krosssmiti sjúklingis. Þar með talið en eeki takmarkað við, að smitjökjódómur berist milli sjúklinga. Mengun taksius getur valdið meðlsum, veikindum eða dauða sjúklingis.

Farga skal vörum og pakningu efrir notkun í samræmi við þær skilmálin, administratíva og/öðru reglur yfirvalda á hverjum stað.

**LÝSING BÚÐAR**

Sæft, gagnsætt, vatnsleyslegt hláup án feiti sem inniheldur glyserín, PEG, rotvarnarefni, metylparaben og própylparaben.

**TILÆTUD NOTKUN/ÁBENDINGAR UM NOTKUN**

Atlað til læknisfræðilegra nota, til að smyrja líkamsmot á aðubvelda að setja inn í þau greiningar- eða lækningatæki þar sem þörf er á sæftu aðgerðarsvæði. Innihald smísaft er pakkin er óopnarður eða óskemmdur.

**NOTENDAUPPLÝSINGAR**

Notist af fagfólki við hópseglun.

**INNIHALD**

Veitir í annaþhvort 56,7 g (2 oz.) típu eða 32 g (1,1 oz.) þoka.

**VIBVÖRUN**

Getur valdið erftingu í augum. Ef vart verður við erftingu eða óþægindi skal hættu notkun og hafa samband við lækni. Geymið þjár sem bönn ná ekki til. Gætt þess að efnið fari hvorki í augu né eyru.

**FRÁBENDINGAR**

- Námi fyrir innihaldsefnum sem talin eru upp í lýsingu bóðarnis.

**ALERVAKNARIN**

- Ertng eða ofnámisviðbrögð við innihaldsefnum.

**ÁFENDINGARMÁTI**

Notið ekki ef umbúður eru opnar eða skemmdar.

Má ekki nota ef merkling er ófullkomin eða ólesleg.

**Meðhöndlun og geymsla**

Geymið á köldum, þurrum og dimum stað.

**LEIÐBEININGAR UM NOTKUN**

**Paki:** Ritfið og fjarlægjið flípan og kreistið smurgelið úr pökunum efrir þáttum.

**Tuba:** Fjarlægjið eða gætið innisiglið umfir hettunni fyrir fyrstu notkun. Kreistið smurgelið úr túbunni efrir þáttum.

## endoglide+™

Sæft smurningshláup

**HOIATUS**

Innihaldið er afgreitt SMITSÆFT með geislu. Má ekki nota ef smitabúr þröskuldur er skemmdur. Ef skemmt finnst skal hringja í fulltrúa Boston Scientific. Einnetus. Má ekki nota ahtur, endurivna eä endursaf. Endurotkun, endurivnula eä endursafing getur veit innti gerb taksius og/eba validi því að takki bíli, en það getur leitt til meðla, veikinda eða dauða sjúklingis. Endurotkun, endurivnula eä endursafing getur einnig leitt til harttu á mengun taksius og/eba validi smiti eä krosssmiti sjúklingis. Þar með talið en eeki takmarkað við, að smitjökjódómur berist milli sjúklinga. Mengun taksius getur valdið meðlsum, veikindum eða dauða sjúklingis.

Farga skal vörum og pakningu efrir notkun í samræmi við þær skilmálin, administratíva og/öðru reglur yfirvalda á hverjum stað.

**LÝSING BÚÐAR**

Sæft, gagnsætt, vatnsleyslegt hláup án feiti sem inniheldur glyserín, PEG, rotvarnarefni, metylparaben og própylparaben.

**TILÆTUD NOTKUN/ÁBENDINGAR UM NOTKUN**

Atlað til læknisfræðilegra nota, til að smyrja líkamsmot á aðubvelda að setja inn í þau greiningar- eða lækningatæki þar sem þörf er á sæftu aðgerðarsvæði. Innihald smísaft er pakkin er óopnarður eða óskemmdur.

**NOTENDAUPPLÝSINGAR**

Notist af fagfólki við hópseglun.

**INNIHALD**

Veitir í annaþhvort 56,7 g (2 oz.) típu eða 32 g (1,1 oz.) þoka.

**VIBVÖRUN**

Getur valdið erftingu í augum. Ef vart verður við erftingu eða óþægindi skal hættu notkun og hafa samband við lækni. Geymið þjár sem bönn ná ekki til. Gætt þess að efnið fari hvorki í augu né eyru.

**FRÁBENDINGAR**

- Námi fyrir innihaldsefnum sem talin eru upp í lýsingu bóðarnis.

**ALERVAKNARIN**

- Ertng eða ofnámisviðbrögð við innihaldsefnum.

**ÁFENDINGARMÁTI**

Notið ekki ef umbúður eru opnar eða skemmdar.

Má ekki nota ef merkling er ófullkomin eða ólesleg.

**Meðhöndlun og geymsla**

Geymið á köldum, þurrum og dimum stað.

**LEIÐBEININGAR UM NOTKUN**

**Paki:** Ritfið og fjarlægjið flípan og kreistið smurgelið úr pökunum efrir þáttum.

**Tuba:** Fjarlægjið eða gætið innisiglið umfir hettunni fyrir fyrstu notkun. Kreistið smurgelið úr túbunni efrir þáttum.

## endoglide+™

Sterils lubrikanta gels

**BRĪDINĀJUMS**

Iepakojums saturis ir STERILIZĒTS, izmantojot starojumu. Nelietot, ja sterīla bariera ir bojāta. Ja konstatējat bojāgumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi.

Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, ja nepastājāt nenaudoti, neatdoritri ir nesterilizēti. Naudojant, apdrojant ar sterilizujant pakartoinai galimas itaiso struktūrinio vientsimso pažeidimas (ir arba) itaiso gedimas, kuris gali būtī traumu, silmiba vai nāvi. Atkārtots lietošanas, apdrāsitis ar sterilizācijas procesā ierici var arī inficēt unvi pacientam izraisīt infekciju jau krusteriskā infekciju, piemēram, cita strāp infekcija silmiba pārnēsi no viena pacienta citam. Inficēta ierice pacientam var izraisīt traumu, silmiba vai nāvi.

Pēc izmantošanas šo izstrādājumu ir tā iepakojumu izmetiet atbilstīgi silmnicas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

**IERĪCES APRAKSTS**

Sterils, caurspīgsts, attauokts, ūdeni šķīstošs gēls, kas satur glicerīnu, PEG, konservantus, metilparabēnu, propilparabeno.

**PAREZĒTĀIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**

Gēls ir paredzēts medicīniskiem mērķiem iesmērēt ķermeņa atveres, lai atvieglotu diagnostikas vai terapeitisko ierīču ievietošanu, kad nepieciešams sterils lauks. Sastāvs ir sterils, ja iepakojums ir neatvērts un nebojāts.

**INFORMĀCIJA LIETOĀTĀJAM**

Profesionāli izmantošanai ar endoskopijas komplektu.

**SATURS**

Iepakjams vai nu 56,7 g (2 unčju) tūbiņā, vai 32 g (1,1 unčjs) maisījē.

**BRĪDINĀJUMS**

Vai izraisīt acu kairinājumu. Ja rodas kairinājums vai diskomforts, pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu. Uzglabāt vaikas nepasiejamā vietā. Turiet attālkā no acīm un ausim.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

- Jutīgums pret sastāvdaļām, kas minētas ierices aprakstā.

**NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀBĪBAS**

- Kairinājums vai alerģiska reakcija pret sastāvdaļām.

**PIEGĀDES KOMPLEKTS**

Tubo, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalāsams.

**Lietošana un uzglabāšana**

Glabāt vēsā, sausā, tumšā vietā.

**LIETOŠANAS PAMĀCIJA**

**Maisījē:** nopļiesiet un noņemiet maliņu un spiediet gelu no maisījē pē nepieciešamības.

**Tūbiņā:** pirms pirmās lietošanas režizes noņemiet vai pārduriet noslēgu zem vāciņa. Spiediet gelu no tūbiņas pē nepieciešamības.

## endoglide+™

Sterilus tepimo gels

**ĮSPĖJIMAS**

Turinis tiekiamas STERILUS, sterilizuota švintant. Nenaudokite, jei sterilus barieras pažeistas. Jei aptikote pažeidimą, kreipkitės į Boston Scientific atstovą.

Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti, neatdoritri ir nesterilizuoti. Naudojant, apdrojant ar sterilizujant pakartoinai galimas itaiso struktūrinio vientsimso pažeidimas (ir arba) itaiso gedimas, kuris gali būtī trauma, silmiba bei nāvi. Atkārtotas lietošanas, apdrāsitis ar sterilizācijas procesā ierici var arī inficēt unvi pacientam izraisīt infekciju jau krusteriskā infekciju, piemēram, cita strāp infekcija silmiba pārnēsi no viena pacienta citam. Inficēta ierice pacientam var izraisīt traumu, silmiba vai nāvi.

Pēc izmantošanas šo izstrādājumu ir tā iepakojumu izmetiet atbilstīgi silmnicas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

**IERĪCES APRAŠYMAS**

Sterils, permatoama, be riebalu, vandenje tirpstatis želė, kurio sudėtjje yra glicerino, PEG, konservantų, metilparabeno, propilparabeno.

**PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS**
Škirta medicinos tikslams, kūno angoms sutepti, siekiant palengvinti diagnostikos ar terapijos įtaisų įstatymą, kai reikalingas sterilus laukas. Turinys sterilus neatidarytoje ir nepažeidžtoje pakuočioje.

**INFORMACIJA VARTOTOJUI**

Naudoti specialistui endoskopijos patalpoje.